

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院で、がん遺伝子パネル検査を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学腫瘍センターがんゲノム医療部門では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

がん遺伝子パネル検査に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センター 准教授 清水俊雄

3. 研究の目的

保険診療でのがん遺伝子パネル検査の実施状況とその後の治療内容を調査することによって、がん遺伝子パネルの臨床的有用性の向上を目指す。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

各種の固形がんの患者さんで、2020年1月1日から保険診療でのがん遺伝子パネル検査（FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムなど）を受けた方

（2）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景因子（年齢、性別、原発部位や治療内容のがんの臨床情報など）、遺伝子解析の結果（遺伝子変異の内容、治療薬の候補の有無と実施状況、遺伝カウンセリングの実施状況など）、その後の経過に関する情報です。

（3）方法

がん遺伝子パネル検査の結果とその内容、その後の経過について探索的に解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

なし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センター 担当医師 清水俊雄

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：sentants@wakayama-med.ac.jp